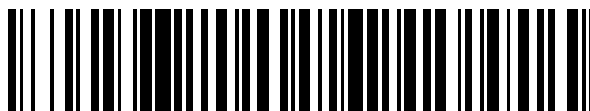


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 263**

51 Int. Cl.:

A61B 5/024 (2006.01)

A61B 5/0404 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2013** **E 13161973 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2015** **EP 2644090**

54 Título: **Dispositivo de mano con capacidad para vigilar la salud**

30 Prioridad:

29.03.2012 US 201213433608

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

11.02.2016

73 Titular/es:

LIFEWATCH TECHNOLOGIES LTD. (100.0%)
2 Pekris Street
76100 Rehovot, IL

72 Inventor/es:

TAL, YAIR;
TAL, BENNY y
PRESSMAN, ASSAF

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 559 263 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de mano con capacidad para vigilar la salud.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los monitores de la salud modernos deberían ser lo más baratos, fiables y pequeños posible.

- 5 Existe una necesidad creciente de disponer de un monitor de salud que pueda superar los ruidos ambientales, que pueda funcionar con una baja relación señal-ruido y que sea relativamente barato y compacto.

- 10 El documento US 2010/0222652 A1 describe una unidad sensora de diagnóstico para la detección no invasiva de al menos un parámetro fisiológico de un tejido corporal cercano a la superficie de la piel. La unidad sensora de diagnóstico incluye una unidad de medición óptica (100) con al menos una fuente de radiación (4) para irradiar el tejido a examinar y al menos un sensor de radiación (5) para detectar la radiación dispersada y/o transmitida por el tejido, y una unidad EKG (132) para detectar una señal EKG mediante dos o más electrodos EKG (7), estando dispuestos al menos una fuente de radiación (4) y al menos un sensor de radiación (5) de la unidad de medición óptica en un alojamiento de sensor común (400), y estando dispuesto al menos un electrodo EKG (7) de la unidad EKG (132) sobre la superficie de alojamiento del alojamiento de sensor (400), específicamente de modo que el electrodo EKG (7) entre en contacto con la superficie de la piel en el área del tejido corporal detectado por la unidad de medición óptica.

SUMARIO DE LA INVENCION

De acuerdo con la invención se proporciona un dispositivo conforme a la reivindicación 1.

- 20 El sensor híbrido puede incluir un electrodo que define una abertura de iluminación y una abertura de captura de luz. El elemento de iluminación se puede disponer para dirigir la luz hacia el usuario a través de la abertura de iluminación. El detector de luz se puede disponer para detectar la luz procedente del usuario que atraviesa la abertura de captura de luz.

El o los detectores de luz se pueden proteger con un escudo con aberturas.

El sensor híbrido puede incluir múltiples elementos de iluminación y múltiples detectores de luz separados entre sí.

- 25 El electrodo, el detector de luz y el elemento de iluminación pueden estar cerca uno de otro. La distancia entre estos elementos puede ser de unos milímetros, inferior a unos centímetros o distancias similares.

El dispositivo de mano puede incluir un tercer sensor que puede estar situado de modo que el usuario lo toque con una u otra mano cuando sostiene el dispositivo de mano.

El tercer sensor puede ser un sensor híbrido.

- 30 El tercer sensor puede estar situado en un primer lado del dispositivo de mano, mientras que el primer y el segundo sensor están situados en un segundo lado del dispositivo de mano, pudiendo el segundo lado estar situado en una posición opuesta al primer lado.

El tercer sensor puede estar situado de modo que el usuario lo toque con el pulgar de una de sus manos, mientras que el primer y el segundo sensor están situados de modo que el usuario los toca con los dedos índices.

- 35 El dispositivo de mano puede incluir un cuarto sensor que se puede situar de modo que el usuario lo toque con aquella mano que no con la que toca el tercer sensor o con la misma mano con la que toca el tercer sensor.

El módulo de control de la salud se puede disponer para que realice un algoritmo de eliminación de ruidos común en las señales de detección recibidas de los electrodos de múltiples sensores entre el primer, el segundo y el tercer sensor.

El módulo de control de la salud se puede disponer para que realice el algoritmo de eliminación de ruidos común en las señales de detección recibidas de los electrodos del primer, el segundo y el tercer sensor.

- 40 El electrodo puede incluir una parte conductora y al menos una parte adicional.

La parte adicional puede no ser conductora.

La parte adicional puede ser (por ejemplo al menos tres veces) más gruesa que la parte conductora. El grosor de la parte conductora se puede definir como el grosor de un conductor (como una placa conductora) previsto para ser tocado por el usuario.

El módulo de control de la salud se puede disponer para que procese señales de detección del detector de luz con el fin de proporcionar una indicación sobre un nivel de saturación de oxígeno de la sangre del usuario.

El módulo de control de la salud se puede disponer para que procese señales de detección del electrodo con el fin de proporcionar una indicación sobre la actividad eléctrica del corazón del usuario.

- 5 El módulo de control de la salud se puede disponer para que procese señales de detección del detector de luz con el fin de proporcionar una indicación sobre la actividad eléctrica del corazón del usuario.

El módulo de control de la salud se puede disponer para que establezca una correlación entre las señales de detección del detector de luz y del electrodo con el fin de proporcionar una indicación sobre la actividad eléctrica del corazón del usuario.

- 10 El módulo de control de la salud se puede disponer para que procese las señales de detección del detector de luz con el fin de definir una ventana de procesamiento para procesar las señales de detección del electrodo.

El módulo de control de la salud se puede disponer para que procese las señales de detección del detector de luz con el fin de apoyar la detección de un complejo QRS; definir una temporización prevista de una detección de un complejo QRS en las señales de detección del electrodo; y buscar el complejo QRS en las señales de detección del electrodo detectadas en proximidad de la temporización de detección prevista.

15

El módulo de control de la salud se puede disponer para que active el elemento de iluminación y el detector de luz del sensor híbrido mientras recoge señales de detección del electrodo.

El módulo de control de la salud se puede disponer para que ignore señales de detección del electrodo mientras mide la saturación de oxígeno en la sangre del usuario. La saturación de oxígeno en sangre se puede obtener de una Pletismografía de Pulso detectada por el módulo de control de la salud.

20

En la reivindicación 15 se define un método de acuerdo con la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

El objeto considerado como la invención se señala en particular y se reivindica claramente en la parte final de la especificación. No obstante, la invención, tanto en lo que respecta a la organización como al método de operación, junto con los objetos, características y ventajas de la misma, se podrá entender mejor con referencia a la siguiente descripción detallada leída conjuntamente con las figuras adjuntas, en las cuales:

25

- Fig. 1A-1C: ilustran dispositivos de mano de acuerdo con diversas realizaciones de la invención;
 Fig. 2A-2B: ilustran dispositivos de mano de acuerdo con diversas realizaciones de la invención;
 Fig. 3A-3B: ilustran dispositivos de mano de acuerdo con diversas realizaciones de la invención;
 30 Fig. 3C: ilustra una parte del dispositivo de mano de cualquiera de las figuras 1A-1C, 2A-2B y 3A-3B, de acuerdo con una realización de la invención;
 Fig. 4A-4C: ilustran un sensor híbrido de acuerdo con diversas realizaciones de la invención;
 Fig. 5A-5C: ilustran un sensor híbrido de acuerdo con diversas realizaciones de la invención;
 Fig. 6: es un diagrama de temporización de acuerdo con una realización de la invención;
 35 Fig. 7: ilustra un método de acuerdo con una realización de la invención; y
 Fig. 8: ilustra un método de acuerdo con una realización de la invención.

Se ha de entender que, para una mayor sencillez y claridad de la ilustración, los elementos mostrados en las figuras no se han dibujado necesariamente a escala. Por ejemplo, las dimensiones de algunos de los elementos pueden estar exageradas en relación con otros elementos para mayor claridad. Además, donde se considera apropiado, los números de referencia se pueden repetir entre las figuras para indicar elementos correspondientes o análogos.

40

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FIGURAS

El objeto considerado como la invención se señala en particular y se reivindica claramente en la parte final de la especificación. No obstante, la invención, tanto en lo que respecta a la organización como al método de operación, junto con los objetos, características y ventajas de la misma, se podrá entender mejor con referencia a la siguiente descripción detallada leída conjuntamente con las figuras adjuntas.

45

En la siguiente descripción detallada se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión profunda de la invención. No obstante, los especialistas en la técnica entenderán que la presente invención se puede poner en práctica sin dichos detalles específicos. En otros casos no se han descrito detalladamente métodos, procedimientos y componentes bien conocidos para no dificultar el entendimiento de la presente invención.

- 50 En esta especificación se utilizan las siguientes abreviaturas y términos:

HR	Frecuencia cardíaca (<i>heart rate</i>).
BE	<i>Backend</i> de un dispositivo de mano. Se puede tratar de un servidor que, entre otras tareas, ejecuta el algoritmo con los datos enviados desde el dispositivo de mano.
QRS	Una forma de onda presentada en un ECG durante la despolarización ventricular.
Intervalo RR	Distancia (tiempo) entre complejos QRS secuenciales - dos ondas R consecutivas.
PTT	Tiempo de tránsito de pulso (<i>pulse transient time</i>). Tiempo entre la aparición del complejo QRS y el pulso PPG correspondiente.
Taquicardia	Una frecuencia cardíaca rápida, especialmente por encima de 100 pulsaciones por minuto en un adulto.

Aquí se proporciona un dispositivo de mano compacto, barato y resistente que es capaz de monitorear la salud. El dispositivo de mano puede incluir uno o más sensores integrados en un teléfono inteligente, un reproductor, una consola de juegos, un dispositivo de comunicaciones, un teléfono móvil, un ordenador portátil y similares.

- 5 El dispositivo es de mano en el sentido de que puede ser sostenido por un usuario con una o con las dos manos. El usuario puede sujetar el dispositivo de mano con una mano, el dispositivo puede estar unido a un usuario o a otro accesorio del usuario, pero se puede pedir al usuario que sujete el dispositivo de mano con una mano o con las dos durante la realización de al menos un examen médico.

- 10 El dispositivo de mano puede tener forma rectangular (como se ilustra en las figuras 1A-1B, 2A-2B y 3A-3B), pero también puede tener otras formas, como una forma ovalada, elíptica, poligonal y similar.

El dispositivo de mano puede incluir múltiples sensores médicos que pueden comprender electrodos, elementos ópticos, elementos infrarrojos, sensores químicos y similares. Uno o más de estos sensores pueden ser sensores híbridos que pueden incluir diferentes tipos de elementos sensores, como electrodos y elementos fotosensores.

- 15 Las figuras 1A, 1B, 1C, 2A, 2B, 3A y 3C ilustran diversos ejemplos de dispositivos de mano 20 con los que los usuarios entran en contacto. La siguiente tabla ilustra la asignación entre dedos y sensores (30, 40, 40', 50, 50', 50'') que debería tocar el usuario, de acuerdo con diversas realizaciones de la invención.

Figura	Primera mano 18		Segunda mano 19	
	1 ^{er} dedo índice 12	1 ^{er} pulgar 13	2 ^o dedo índice 14	2 ^o pulgar 15
1A	40		30	
1B	40	50	30	
1C		30	50	40
2A	40	50	30	60
2B	40	30	50, 50'	
3A	40, 40'	50, 50', 50''	30	60
3B		30	50, 50'	40

- 20 La figura 1A ilustra un dispositivo de mano 20 sostenido por un usuario con las dos manos (18 y 19). El dispositivo de mano 20 puede incluir: (a) un primer sensor 40 situado de modo que el usuario lo puede tocar con una mano 18 cuando sujeta el dispositivo de mano 20; (b) un segundo sensor 30 situado de modo que el usuario lo puede tocar con la otra mano 19 cuando sujeta el dispositivo de mano; y (c) un módulo de control de salud 90 dispuesto para procesar señales de detección de los electrodos y del detector de luz con el fin de proporcionar señales procesadas indicativas de un estado de la salud del usuario. El módulo de control de salud 90 puede realizar todo el procesamiento o puede realizar un procesamiento parcial y después enviar (o ayudar a enviar) las señales parcialmente procesadas a otra entidad
- 25 (como el procesador principal del dispositivo de mano, una entidad de procesamiento remoto, un centro médico, un hospital, etc.) para continuar su procesamiento. El módulo de control de la salud 90 se puede dedicar al procesamiento médico o también se puede asignar a otras tareas. El módulo de control de la salud 90 puede consistir en un procesador de uso general o un procesador de señales digitales, y puede controlar la funcionalidad del dispositivo de mano 20.

- 30 El primer sensor 40 y el segundo sensor 30 se pueden situar (o integrar) sobre un borde o una superficie del dispositivo de mano 20, de modo que una vez que el usuario toca dicho borde o superficie, puede tocar el primer sensor 40.

Las figuras 1A y 1B ilustran el primer sensor 40 y el segundo sensor 30 formando parte de una cara superior del dispositivo de mano 20, mientras que la figura 1C ilustra el primer sensor 40 y el segundo sensor 30 formando parte de una cara inferior del dispositivo de mano 20.

- 35 El primer y el segundo sensor 40 y 30 pueden estar situados en la misma cara del dispositivo de mano 20, o pueden estar situados en caras diferentes e incluso en caras opuestas del dispositivo de mano 20. Por ejemplo, el primer sensor 40 puede estar situado en una cara superior del dispositivo de mano 20 mientras que el segundo sensor 30 puede estar

situado en una cara inferior, una pared lateral, una cara posterior, o incluso en el panel delantero del dispositivo de mano 20.

5 La figura 1A también muestra que el dispositivo de mano 20 incluye un elemento de interfaz hombre-máquina (MMI - *man machine interface*) 80. Este elemento MMI 80 puede ser una pantalla, un teclado, un micrófono, un altavoz, una pantalla táctil y similares. Este elemento MMI 80 puede ser mucho más grande que el ilustrado en la figura 1A. Se puede extender a través de todo (o prácticamente todo) el dispositivo de mano 20. De acuerdo con otra realización de la invención, uno o más sensores están conectados con el procesador de aplicaciones del dispositivo de mano.

10 El elemento MMI 80 puede proporcionar instrucciones al usuario para que éste las siga durante el examen médico. Por ejemplo, el elemento MMI 80 puede pedir a un usuario que toque uno o más sensores, que limite sus movimientos, que cambie de posición o que intente limpiar un electrodo si se detecta que un electrodo determinado no recibe lo suficientemente bien las señales (demasiado ruido o demasiado débiles), y similares. El elemento MMI 80 puede presentar o transmitir de otro modo al usuario el resultado de la evaluación médica.

15 Al menos uno de los dos sensores primero 40 y segundo 30 puede ser un sensor híbrido que puede incluir un electrodo, un elemento de iluminación y un detector de luz. Las figuras 4A-4C y 5A-5C muestran ejemplos no limitativos de un sensor híbrido (indicado con la referencia 70).

De acuerdo con una realización de la invención, el dispositivo de mano 20 puede incluir más de dos sensores. Puede incluir por ejemplo un tercer sensor, como el tercer sensor 50 de las figuras 1B y 1C, 2A, 2B, 3A y 3B.

En otro ejemplo, el dispositivo portátil 20 puede incluir un cuarto sensor, como el cuarto sensor 60 de las figuras 2A, 3A y el 50' de la figura 3B.

20 En otro ejemplo más, el dispositivo de mano 20 puede incluir un quinto sensor, como el quinto sensor 40' de la figura 3A; puede incluir un sexto sensor, como el sexto sensor 50' de la figura 3A; y puede incluir un séptimo sensor, como el séptimo sensor 50" de la figura 3A.

El número de sensores del dispositivo de mano puede ser superior a siete.

25 Los sensores se pueden situar de modo que el usuario toca cada sensor con un dedo diferente (como ilustran las figuras 1A, 1B, 1C, 2A, 2B), aunque varios sensores se pueden situar de modo que sean tocados por el mismo dedo del usuario (como ilustran las figuras 3A y 3B). El número de sensores que pueden ser tocados por el mismo dedo puede ser dos, tres o más.

30 La figura 3C ilustra una parte del dispositivo de mano de cualquiera de las figuras 1A-1C, 2A-2B y 3A-3B, de acuerdo con una realización de la invención. La figura 3A muestra un sensor (como el segundo sensor 30) acoplado con el módulo de procesamiento de salud 90 mediante circuitos analógicos, como el amplificador 92, y circuitos de señales mixtas, como el convertidor analógico-digital (ADC - *analog to digital converter*) 94 y la unidad de memoria 96. Las señales de detección eléctrica de un electrodo del segundo sensor 30 se amplifican en el amplificador 82 para proporcionar señales de detección amplificadas. Las señales de detección amplificadas se pueden convertir en señales de detección digitales que se pueden almacenar en la unidad de memoria 96 y/o procesar en el módulo de control de salud 90.

Las figuras 4A y 4B son vistas en planta y lateral de un sensor híbrido 70 de acuerdo con una realización de la invención.

40 El sensor híbrido 70 incluye un electrodo 120 que tiene aberturas: aberturas de iluminación 110(1) - 110(K) y aberturas de captura de luz 100(1) - 100(N). El usuario, o más específicamente un dedo del usuario que toca el electrodo (o está situado encima de dichas aberturas), es iluminado por la luz generada por elementos de iluminación 210(1) - 210(K) y dirigida a través de las aberturas de iluminación 110(1) - 110(K). La luz (dispersada y/o reflejada) por el dedo pasa a través de las aberturas de captura de luz 100(1) - 100(N) y es detectada por detectores de luz 200(1) - 200(N). N y K son números enteros positivos. N puede ser diferente de K, pero N también puede ser igual a K.

El electrodo 120 ilustrado incluye una parte conductora 120(1) que está soportada por otra parte 120(2).

45 Aunque las figuras 4A y 4C muestran una disposición lineal de elementos de iluminación y detectores de luz, se ha de señalar que los elementos de iluminación y los detectores de luz se pueden disponer de otros modos (por ejemplo en una disposición rectangular), tal como se ilustra mediante la disposición en dos filas de la figura 4A.

Se ha de señalar que los elementos de iluminación y los detectores de luz se pueden disponer de forma intercalada (como se ilustra en las figuras 4A, 4B, 5A, 5B y 5C), pero también se pueden disponer de otros modos.

50 Se ha de señalar que los artefactos no deseados y los ruidos de señal se pueden reducir utilizando electrodos de baja impedancia, blindando las líneas de alimentación y de señales y aumentando la impedancia de entrada del amplificador.

La luz de un elemento de iluminación puede ser capturada por uno o más detectores de luz. Las figuras 5A-5C muestran un par de detectores de luz por un único elemento de iluminación, pero la relación puede ser diferente de 1:2. Si hay más de un elemento de iluminación, la cantidad de detectores de luz asociados a un único elemento de iluminación puede ser diferente de un elemento de iluminación a otro o dichas cantidades pueden ser iguales entre sí.

- 5 Las figuras 5A-5C proporcionan una vista en planta, una vista despiezada y una vista en sección transversal de un sensor híbrido 70 de acuerdo con una realización de la invención.

El sensor híbrido 70 incluye: (a) una parte conductora 310 de un electrodo, (b) una parte adicional 320 del electrodo, (c) escudos protectores 331 y 332, (d) un elemento de iluminación 350, (e) detectores de luz 340 y (f) un circuito eléctrico 370.

- 10 El circuito eléctrico 370 puede ser una placa eléctrica rígida o flexible que proporciona conectividad eléctrica (para alimentación de energía, señales de control y comunicaciones) al elemento de iluminación 350 y a los detectores de luz 340 y 360. El circuito eléctrico 370 se puede conectar a una fuente de alimentación de energía y al procesador de control de la salud.

- 15 La parte conductora del electrodo 310 está situada encima de otras partes del sensor híbrido 70. Tiene una superficie superior 311 que define una abertura de iluminación 313 situada entre dos aberturas de captura de luz 312 y 314. La superficie superior 311 está conectada con cuatro patas de soporte. Cada pata de soporte es conductora e incluye una placa vertical 315 y una placa horizontal 316. La placa horizontal 316 se puede conectar con la tarjeta 371 del circuito eléctrico 370. El circuito eléctrico 370 puede tener ranuras en las que se puede insertar cada pata para que la placa horizontal 316 se pueda colocar debajo de la tarjeta 317 y pueda ser utilizada para ayudar a sujetar entre sí los
20 elementos del sensor híbrido 70.

La parte adicional 320 del electrodo puede proporcionar soporte mecánico a la parte conductora 310 y puede definir espacios (322, 323 y 324) que están situados debajo de las aberturas 312, 313 y 314 y permiten dirigir la luz hacia el usuario (a través del espacio 323) y capturarla (mediante los espacios 322 y 324).

La parte adicional puede estar hecha de material no conductor.

- 25 Los escudos protectores 331 y 332 y los detectores de luz 340 y 360 se pueden situar dentro de los espacios 322 y 324, mientras que el elemento de iluminación 350 se puede situar dentro del espacio 323.

Cada uno de los detectores de luz 340 y 360 y el elemento de iluminación 350 pueden presentar conductores (como 342, 352 y 362) para proporcionar conectividad eléctrica con los conductores (372, 373 y 374) de la tarjeta 371.

- 30 El dispositivo de mano 20 puede activar un sensor o múltiples sensores y puede establecer una correlación o utilizar de otro modo las señales de detección de un sensor para evaluar las señales de detección de otro sensor. Por ejemplo, el electrodo 310 puede proporcionar señales caracterizadas por una baja relación señal-ruido y, en consecuencia, diversas formas de onda como el complejo QRS pueden ser difíciles de detectar. El detector de luz 350 puede detectar luz indicativa de un movimiento de los vasos sanguíneos del usuario que corresponde al complejo QRS, y esta detección puede emplearse para definir una ventana temporal donde buscar el complejo QRS en las señales del electrodo. La
35 ventana temporal está desplazada en el tiempo con respecto a la aparición del complejo QRS en la señal del detector de luz debido al retraso conocido entre la generación del impulso del complejo QRS y la aparición de un movimiento que refleja el complejo QRS en la mano del usuario.

La figura 6 es un diagrama de temporización de acuerdo con una realización de la invención. El eje "X" representa el paso del tiempo.

- 40 El módulo de control de la salud recibe y procesa señales de electrodos y de un detector de luz de un sensor híbrido, como el sensor híbrido 70.

- El módulo de control de la salud detecta que en un primer momento 401 se ha producido un movimiento de un vaso sanguíneo que responde a un complejo QRS en base al procesamiento de señales de detección de los detectores de luz. Después, el módulo de control de la salud puede definir una primera ventana 501 para buscar señales eléctricas
45 (del electrodo) que representan el complejo QRS. La primera ventana 501 precede al primer momento 401 de forma correspondiente a un retraso conocido que representa una relación temporal prevista entre una detección de un complejo QRS por el electrodo y la detección de un movimiento representativo de un complejo QRS por el detector de luz. El módulo de control de la salud también define una segunda ventana 502 basada en la primera detección (en el momento 401) y un y en una frecuencia cardíaca estimada del usuario o basada en un segundo momento 402 en el que se detecta otro movimiento representativo de un complejo QRS.
50

La figura 7 es un diagrama de flujo de un método 700 de acuerdo con una realización de la invención.

El método 700 para controlar el estado de un usuario puede comenzar en la etapa 710 de recepción de señales de detección de múltiples sensores; comprendiendo los múltiples sensores un primer sensor situado de modo que el usuario lo toca con una mano cuando sujeta el dispositivo de mano y un segundo sensor situado de modo que el usuario lo toca con la otra mano cuando sujeta el dispositivo de mano; consistiendo al menos el primer sensor o el segundo sensor en un sensor híbrido que incluye un electrodo, un elemento de iluminación y un detector de luz.

La etapa 710 puede ir seguida de la etapa 720, donde un módulo de control de la salud procesa las señales de detección al menos del electrodo y del detector de luz para proporcionar señales procesadas indicativas del estado del usuario.

El dispositivo de mano 20 que pone en práctica el método 700 puede ser cualquiera de los dispositivos de mano arriba mencionados.

Por ejemplo, la etapa 710 puede incluir al menos uno de los siguientes procesos:

1. Recibir señales de detección de un sensor híbrido que incluye un electrodo que define una abertura de iluminación y una abertura de captura de luz; estando dispuesto el elemento de iluminación para dirigir luz hacia el usuario a través de la abertura de iluminación; y estando dispuesto el detector de luz para detectar la luz procedente del usuario que atraviesa la abertura de captura de luz.
2. Recibir señales de detección de un sensor híbrido que incluye un electrodo que define una abertura de iluminación y múltiples aberturas de captura de luz; estando dispuesto el elemento de iluminación para dirigir luz hacia el usuario a través de la abertura de iluminación; y estando dispuesto al menos un detector de luz para detectar la luz procedente del usuario que atraviesa las múltiples aberturas de captura de luz.
3. Recibir señales de detección de un sensor híbrido que incluye una abertura de iluminación situada entre un par de aberturas de captura de luz.
4. Recibir señales de detección de un sensor híbrido que incluye al menos un detector de luz protegido mediante un escudo con aberturas.
5. Recibir señales de detección de un sensor híbrido que incluye múltiples elementos de iluminación y múltiples detectores de luz separados entre sí.
6. Recibir señales de detección de un sensor híbrido que incluye un electrodo, un detector de luz y un elemento de iluminación cercanos entre sí.
7. Recibir señales de detección de un tercer sensor que está situado para que el usuario lo toque con una u otra mano cuando sujeta el dispositivo de mano. El tercer sensor puede ser un sensor híbrido o puede ser diferente a un sensor híbrido.
8. Recibir señales de detección de un tercer sensor que está situado en una primera cara del dispositivo de mano, mientras que el primer y el segundo sensor están situados en una segunda cara del dispositivo de mano, siendo la segunda cara opuesta a la primera.
9. Recibir señales de detección de un tercer sensor que está situado de modo que el usuario lo toca con el pulgar de una de sus manos, mientras que el primer y el segundo sensor están situados de tal modo que el usuario los toca con los dedos índices.
10. Recibir señales de detección de un cuarto sensor que está situado de modo que el usuario lo toca con la mano que no es aquella con la que toca el tercer sensor.
11. Recibir señales de detección de un sensor híbrido que incluye un electrodo que comprende una parte conductora y al menos una parte adicional. La parte adicional puede ser aislante o parcialmente conductora. La parte adicional puede ser más gruesa (por ejemplo al menos tres veces más gruesa) que la parte conductora.

Por ejemplo, la etapa 720 puede incluir al menos uno de los siguientes procesos:

1. Realizar, mediante el módulo de control de la salud, un algoritmo de eliminación de ruidos común en las señales de detección recibidas de electrodos de múltiples sensores entre el primer, el segundo y el tercer sensor.
2. Realizar, mediante el módulo de control de la salud, el algoritmo de eliminación de ruidos común en las señales de detección recibidas de electrodos del primer, el segundo y el tercer sensor.
3. Procesar, mediante el módulo de control de la salud, señales de detección del detector de luz con el fin de proporcionar una indicación sobre un nivel de saturación de oxígeno de la sangre del usuario.

4. Procesar, mediante el módulo de control de la salud, señales de detección del electrodo con el fin de proporcionar una indicación sobre la actividad eléctrica del corazón del usuario.
5. Procesar, mediante el módulo de control de la salud, señales de detección del detector de luz con el fin de proporcionar una indicación sobre la actividad eléctrica del corazón del usuario.
- 5 6. Establecer, mediante el módulo de control de la salud, una correlación entre las señales de detección del detector de luz y del electrodo con el fin de proporcionar una indicación sobre la actividad eléctrica del corazón del usuario.
7. Procesar, mediante el módulo de control de la salud, las señales de detección del detector de luz con el fin de definir una ventana de procesamiento para procesar las señales de detección del electrodo.
- 10 8. Procesar, mediante el módulo de control de la salud, las señales de detección del detector de luz para detectar un complejo QRS; definición de una temporización prevista de una detección de un complejo QRS en las señales de detección del electrodo; y búsqueda del complejo QRS en señales de detección del electrodo detectadas en proximidad de la temporización de detección prevista.

El método 700 puede incluir la etapa 730 de control de la operación del electrodo y los elementos de iluminación. La etapa 730 puede incluir activar el elemento de iluminación y el detector de luz del sensor híbrido mientras se recogen señales de detección del electrodo. En la etapa 730 se pueden ignorar las señales de detección del electrodo mientras se mide la saturación de oxígeno en la sangre del usuario.

La figura 8 ilustra el método 800 de acuerdo con una realización de la invención.

El método 800 puede comenzar en la etapa 810, que consiste en el procesamiento, mediante un módulo de control de la salud, de señales de detección de un detector de luz de un sensor híbrido para detectar un movimiento de los vasos sanguíneos representativo de un complejo QRS. El sensor híbrido incluye uno o más electrodos, uno o más elementos de iluminación y uno o más detectores de luz.

A continuación de la etapa 810 tiene lugar la etapa 820, que consiste en la definición, mediante el módulo de control de la salud, de una temporización prevista de una detección de un complejo QRS en las señales de detección del electrodo.

A continuación de la etapa 820 tiene lugar la etapa 830, que consiste en la búsqueda del complejo QRS en las señales de detección del electrodo detectadas en proximidad de la temporización de detección prevista.

La figura 6 muestra un ejemplo no limitativo de una ejecución del método 800.

Se proporciona un método para controlar parámetros relacionados con la salud. El método puede incluir la detección de complejos QRS en una señal ECG, la detección de actividades de pulso en señales PPG, el establecimiento de una correspondencia entre fases y al menos etapas de optimización cero de (a) estimación de HR para detección de bradicardia y taquicardia, y (b) estimación óptima de HRV para detección de AFIB.

La detección de complejos QRS en una señal ECG puede incluir recibir señales de detección de uno o más electrodos y después derivar las señales de detección para obtener los datos de pendiente de los complejos QRS.

Puede emplearse el siguiente filtro para aproximar esta derivada (X_n , X_{n+1} y X_{n+2} son muestras de la señal de detección) $y_n = -X_{n-2} - 2X_{n-1} + 2X_{n+1} + X_{n+2}$.

La señal resultante (Y_n) se compara con un grupo de umbrales adaptativos para tomar la decisión final (junto con los resultados de detección de ruidos).

La detección de la actividad de pulso en la señal PPG puede incluir el procesamiento previo y la detección de picos.

El procesamiento previo puede incluir el filtrado de la señal PPG (por ejemplo utilizando un filtro de respuesta de impulsos finitos con 128 pulsos entre 0,5 y 4 Hz). El resultado de este filtrado es una señal filtrada. En la figura 9, la señal filtrada está representada por la línea 902 y la señal PPG está representada por las curvas 901. La señal filtrada 902 muestra una actividad de pulsos en la que cada pulso corresponde a un latido individual.

La detección de picos incluye detectar picos correspondientes a cada latido. Estos picos se identifican comprobando si dentro de cada N muestras el valor máximo aparece en la muestra N/2. N se ajusta de modo que no se encuentren máximos pequeños.

Los puntos 903 de la señal filtrada 902 representan algunos de estos picos. La cantidad de estos picos dentro de un minuto dado darán como resultado la HR en unidades de latidos por minuto (BPM - *beat per minute*).

Dos fuentes de información (temporización de pulso PPG y temporización de pulso QRS) informan en cada caso sobre la situación temporal de la contracción cardíaca, por lo que se pueden combinar y por tanto mejorar la detección de QRS. Para combinar las fuentes de información se deben superar dos problemas: (A) falsos positivos y falta de detección de complejos en las dos señales y (B) el desfase temporal relativo entre las dos fuentes de información.

- 5 La figura 10 ilustra una señal ECG 1001. Una primera elipse 1002 muestra una detección falsa de un complejo QRS. Una segunda elipse 1003 muestra una falta de complejo QRS.

- 10 La figura 10 muestra una señal de ECG junto con latidos por frecuencia cardíaca de latidos (números en la parte inferior de la figura) derivados tomando la diferencia en la temporización de QRS. En casos en los que falta un QRS o una detección falsa del mismo, la HR que debería ser de alrededor de 90 BPM pasaría a ser de 144 o 46. Lo mismo es aplicable a la señal PPG, en la que se puede haber detecciones falsas de complejos o falta de los mismos. Para establecer una correspondencia entre los dos grupos de detecciones se deberían eliminar las detecciones falsas y las faltas de complejos.

Las detecciones falsas y negativas se pueden eliminar ajustando a un modelo polinomial (por ejemplo de tercer orden 3) la secuencia RR.

- 15 La secuencia RR se genera tomando la diferencia en el tiempo entre dos complejos QRS consecutivos. Una falta de un complejo QRS dentro de la secuencia producirá una entrada grande, mientras que una detección falsa producirá una entrada más bien pequeña en la secuencia.

- 20 La figura 11 muestra una secuencia del tiempo de detección de complejos QRS. El gráfico superior 1100 muestra la temporización de cada QRS. El círculo 1111 marca una detección falsa y el asterisco magenta 1112 corresponde a una detección falsa (el complejo no se ha encontrado).

El gráfico inferior 1120 muestra la secuencia RR. Es evidente que la detección falsa (1111) conduce a una disminución momentánea del valor RR. El complejo QRS no detectado (1112) conduce a un valor grande en la secuencia RR.

Una vez estimada la secuencia RR, el método puede realizar una o más iteraciones de:

1. Estimar un modelo polinomial (tercer orden) para la secuencia *RR* actual.
- 25 2. Calcular la secuencia RR estimada basada en el modelo - denominada *Err*.
3. Calcular un término de error $e = RR - eRR$. En este término de error, detección de entradas grandes (*IErr*) y entradas pequeñas (*sErr*). Esencialmente, los términos *IErr* corresponden a faltas de complejos QRS, que resultan en un valor de RR alto. Los *sErr* corresponden a detecciones falsas.
4. Buscar capas de salida (*IErr* y *sErr*). Eliminar *sErr*. Almacenar *IErr*.
- 30 Las etapas 1 - 4 se pueden repetir hasta que no se encuentren capas de salida.

Desplazamiento temporal relativo entre situación R de PPG y ECG.

La figura 12 ilustra un ejemplo de una secuencia RR 1201 y una secuencia RR estimada (*eRR*) 1202.

La fase estimada y el intervalo RR óptimo se pueden derivar para la secuencia restante de R (después de eliminar *IErr* y *sErr* - véase más arriba). El intervalo RR óptimo puede ser

$$RR_{opt} = \underset{RR}{\operatorname{argmax}} \left(abs \left(\sum e^{(j \cdot 2\pi R(1)/RR(1))} \right) \right), \quad RR = \min RR \dots \max RR$$

35

Una vez hallado el valor RR óptimo (RR_{opt}) se puede calcular el ángulo (o fase) de cada entrada R mediante:

$$Angle(n)_{RR} = \underset{\text{Ángulo}}{e^{(j \cdot 2\pi R(1)/RR_{opt})}}$$

Después se evalúa el RR y ángulo óptimo de la salida tanto de los complejos QRS como de PPG.

- 40 Luego se comparan las dos salidas.

Se pueden emplear tres métodos:

1. Calcular un parámetro de bondad de ajuste para cada medida, ECG y PPG (normalmente entre 0 y 1) y después combinar ambos mediante una suma ponderada de las dos salidas.
2. Comparación estadística - correspondencia entre las estadísticas de Ángulo_{QRS} y Ángulo_{PPG} utilizando la divergencia de Kullback-Leibler.
3. Correspondencia directa - análisis de la correspondencia de cada entrada de una secuencia (Ángulo_{PPG}) con la otra (Ángulo_{QRS}).

Suponiendo que el ángulo (tanto PPG como QRS) tiene una distribución normal, la correspondencia general entre Ángulo_{QRS} y Ángulo_{PPG} se evalúa mediante:

$$L_T = \prod_i L_i(\text{Ángulo}_{PPG}(i), N(\mu_{QRS}, \sigma_{QRS}))$$

donde L es la función de verosimilitud entre una muestra simple (de Ángulo_{PPG}) en este caso y la distribución de

$$L(X, N(\mu, \sigma)) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma} e^{-\left(\frac{X-\mu}{\sigma}\right)^2}$$

La figura 13 ilustra la señal ECG 1301, el PPG 1302, en función del tiempo. Es evidente que cada complejo ECG QRS corresponde a un pico en la señal PPG. La distancia entre un pico de la señal ECG 1301 y un pico adyacente de la señal PPG 1302 que le sigue representa el tiempo de tránsito de pulso (PTT) 1303.

Se puede prever un medio legible por ordenador no transitorio que puede almacenar instrucciones para ejecutar cualquiera de los métodos arriba mencionados o cualquier combinación de dos o más etapas cualesquiera de cualquiera de los métodos arriba mencionados.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de mano (20) que comprende:

un primer sensor (40) situado para que un usuario lo toque con una primera mano cuando sostiene el dispositivo de mano;

un segundo sensor (30) situado para que un usuario lo toque con una segunda mano cuando sujeta el dispositivo de mano;

siendo al menos el primer sensor o el segundo sensor, o ambos, un sensor híbrido (70) que comprende un electrodo (120), un elemento de iluminación (210) y un detector de luz (200);

definiendo el electrodo (120) una abertura de iluminación (110) y múltiples aberturas de captura de luz (100(1)-100(N)); estando dispuesto el elemento de iluminación para dirigir luz hacia el usuario a través de la abertura de iluminación; estando dispuesto al menos un detector de luz para detectar luz procedente del usuario que atraviesa las múltiples aberturas de captura de luz; y

un módulo de control de la salud (90) dispuesto para procesar señales de detección del electrodo y del detector de luz para proporcionar señales procesadas indicativas de un estado de salud del usuario;

caracterizado porque la abertura de iluminación está situada entre un par de aberturas de captura de luz.
2. Dispositivo de mano (20) según la reivindicación 1, caracterizado porque el sensor híbrido comprende elementos de iluminación (200(1)-200(K)), un electrodo que define aberturas de iluminación (110(I)-110(K)) y aberturas de captura de luz (100(1)-100(N)); donde los elementos de iluminación están dispuestos para dirigir luz hacia el usuario a través de las aberturas de iluminación y donde los detectores de luz están dispuestos para detectar la luz procedente del usuario que atraviesa las aberturas de captura de luz.
3. Dispositivo de mano (20) según la reivindicación 1, caracterizado porque el sensor híbrido comprende una disposición rectangular de elementos de iluminación y detectores de luz.
4. Dispositivo de mano (20) según la reivindicación 1, caracterizado porque adicionalmente comprende un tercer sensor (50), un cuarto sensor (60), un quinto sensor (40'), un sexto sensor (50') y un séptimo sensor (50''); estando situado el primer sensor para que el usuario lo toque con el dedo índice cuando sostiene el dispositivo de mano, y estando situados el tercer, el sexto y el séptimo sensor para que el usuario los toque con el pulgar cuando sostiene el dispositivo de mano.
5. Dispositivo de mano (20) según la reivindicación 1, caracterizado porque al menos un detector de luz está protegido mediante un escudo que presenta múltiples aberturas por detector de luz.
6. Dispositivo de mano (20) según la reivindicación 1, caracterizado porque el sensor híbrido comprende múltiples elementos de iluminación (210(1)-210(K)) y múltiples detectores de luz (200(1)-200(N)) que están separados entre sí.
7. Dispositivo de mano (20) según la reivindicación 1, caracterizado porque el electrodo, el detector de luz y el elemento de iluminación están próximos entre sí.
8. Dispositivo de mano (20) según la reivindicación 1, caracterizado porque adicionalmente comprende un tercer sensor (50) que está situado para que el usuario lo toque con una u otra mano cuando sostiene el dispositivo de mano.
9. Dispositivo de mano (20) según la reivindicación 8, caracterizado porque el tercer sensor (50) es un sensor híbrido.
10. Dispositivo de mano (20) según la reivindicación 8, caracterizado porque el tercer sensor (50) está situado en un primer lado del dispositivo de mano, mientras que el primer y el segundo sensor están situados en un segundo lado del dispositivo de mano, siendo el segundo lado opuesto al primer lado.
11. Dispositivo de mano (20) según la reivindicación 8, caracterizado porque el tercer sensor (50) está situado para que el usuario lo toque con el pulgar de una de sus manos, mientras que el primer y el segundo sensor están situados para que el usuario los toque con los dedos índices.
12. Dispositivo de mano (20) según la reivindicación 8, caracterizado porque adicionalmente comprende un cuarto sensor que está situado para que el usuario lo toque con la mano que no es aquella con la que toca el tercer sensor.

13. Dispositivo de mano (20) según la reivindicación 8, caracterizado porque el módulo de control de la salud está dispuesto para realizar un algoritmo de eliminación de ruidos común en las señales de detección recibidas de electrodos de múltiples sensores entre el primer, el segundo y el tercer sensor.
- 5 14. Dispositivo de mano (20) según la reivindicación 13, caracterizado porque el módulo de control de la salud está dispuesto para realizar un algoritmo de eliminación de ruidos común en las señales de detección recibidas de electrodos del primer, el segundo y el tercer sensor.
15. Método (700) para controlar el estado de un usuario, que comprende:

recibir (710) señales de detección de múltiples sensores;

10 comprendiendo los múltiples sensores un primer sensor situado de modo que el usuario lo toca con una mano cuando sujeta el dispositivo de mano y un segundo sensor situado de modo que el usuario lo toca con la otra mano cuando sujeta el dispositivo de mano; consistiendo al menos el primer sensor o el segundo sensor en un sensor híbrido que incluye un electrodo, un elemento de iluminación y un detector de luz;

procesar (720), mediante un módulo de control de la salud, las señales de detección al menos del electrodo y del detector de luz para proporcionar señales procesadas indicativas del estado del usuario;

15 definiendo el electrodo una abertura de iluminación y múltiples aberturas de captura de luz; estando dispuesto el elemento de iluminación para dirigir luz hacia el usuario a través de la abertura de iluminación; estando dispuesto al menos un detector de luz para detectar la luz procedente del usuario que atraviesa las múltiples aberturas de captura de luz; y estando situada la abertura de iluminación entre un par de aberturas de captura de luz.

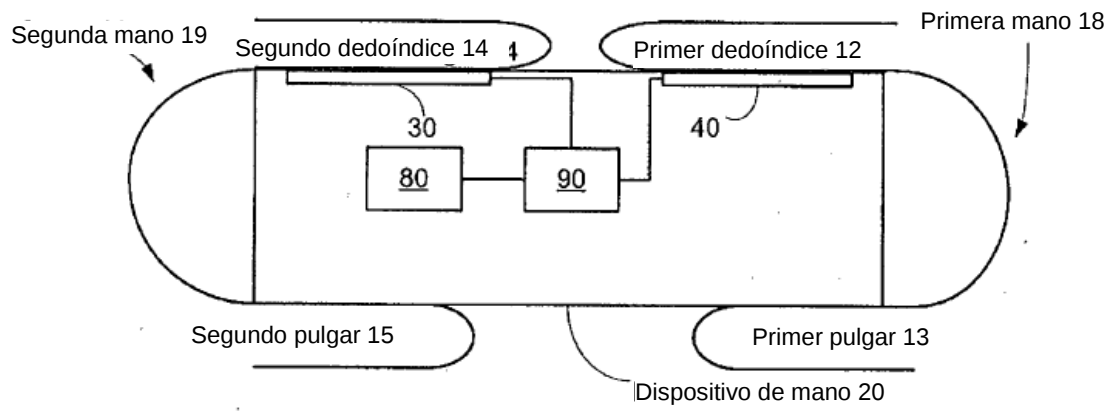


FIG. 1A

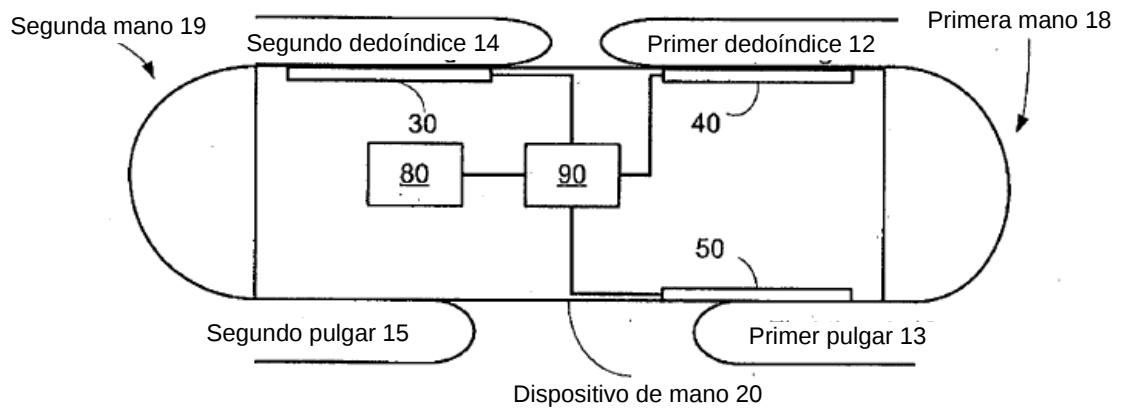


FIG. 1B

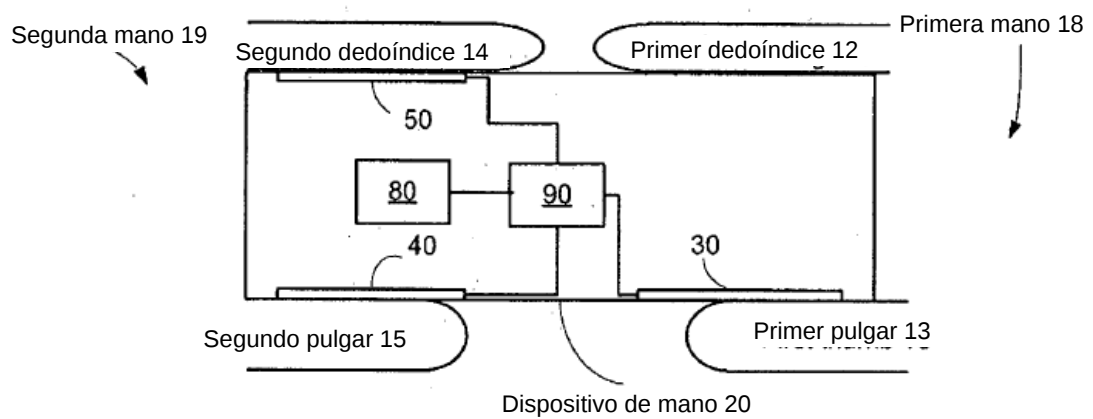


FIG. 1C

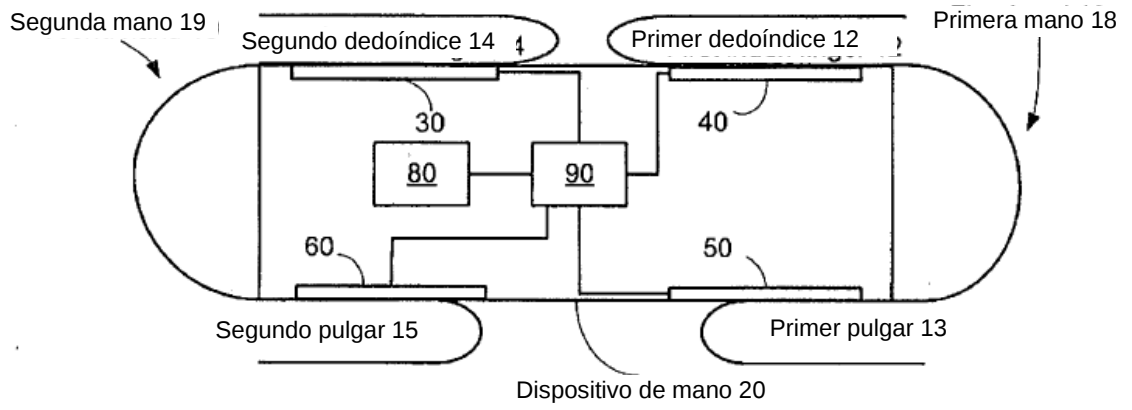


FIG. 2A

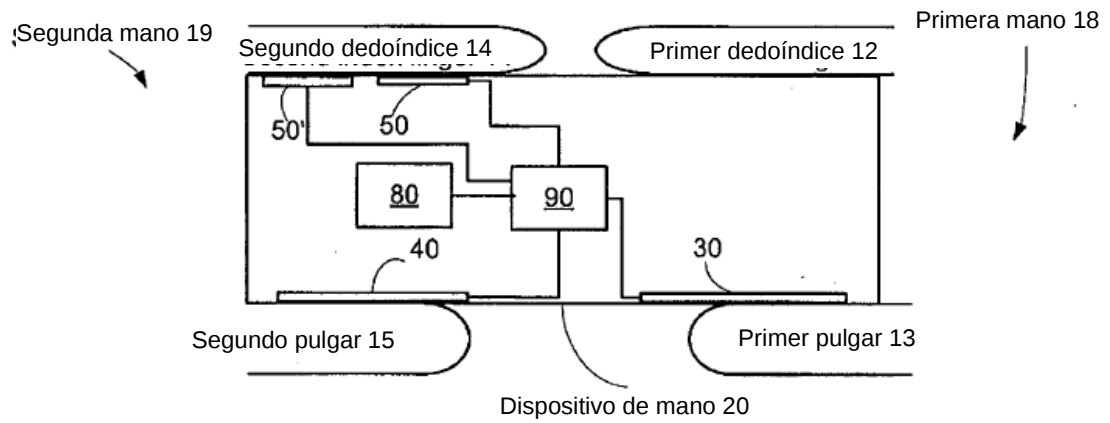


FIG. 2B

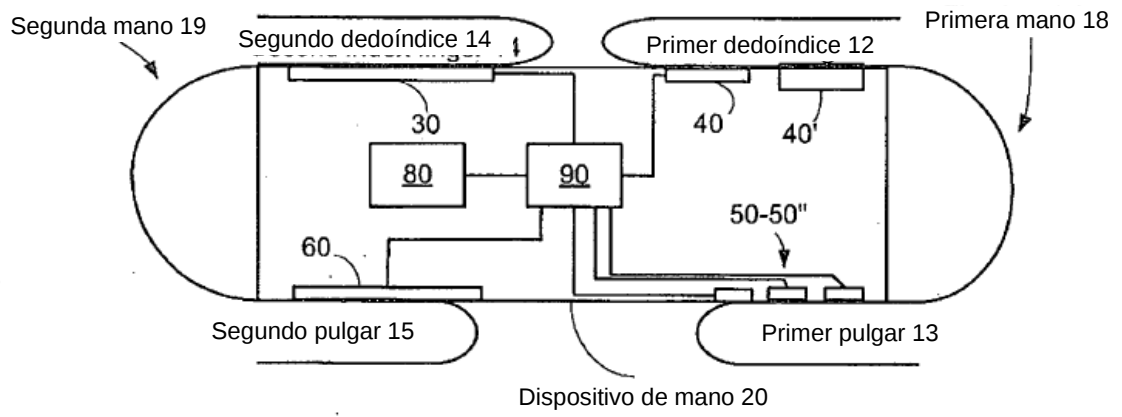


FIG. 3A

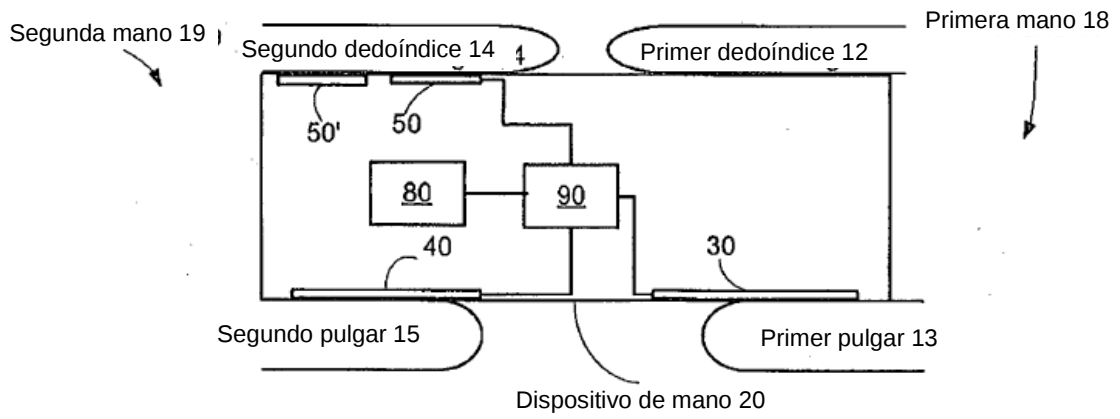


FIG. 3B

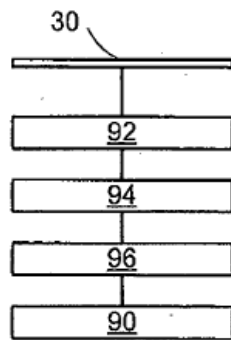


FIG. 3C

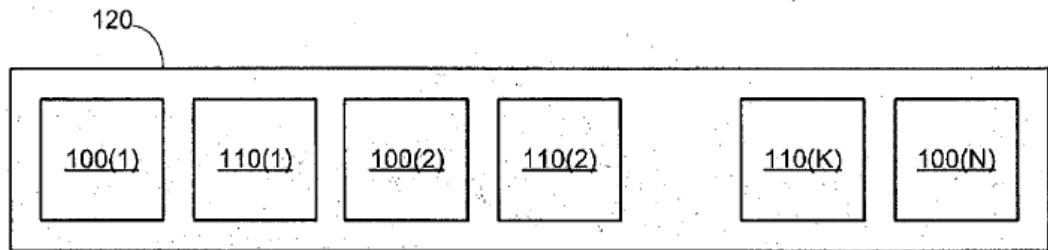


FIG. 4A

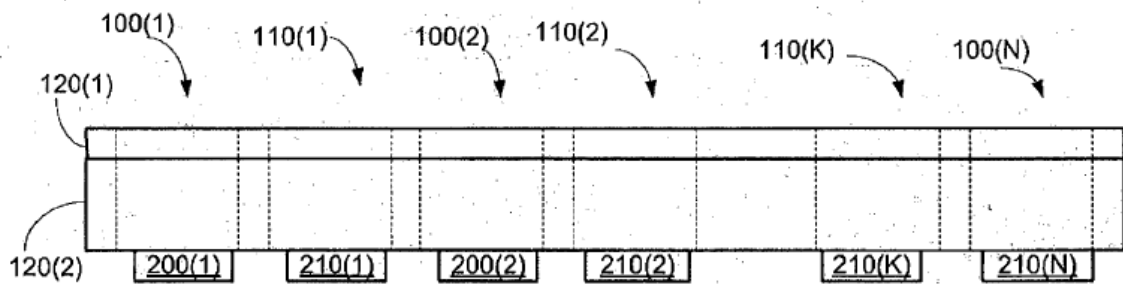


FIG. 4B

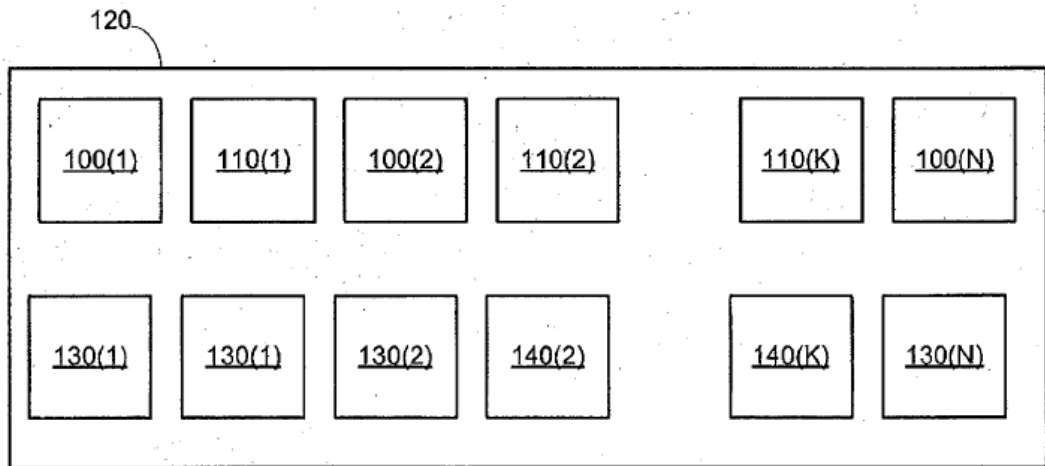


FIG. 4C

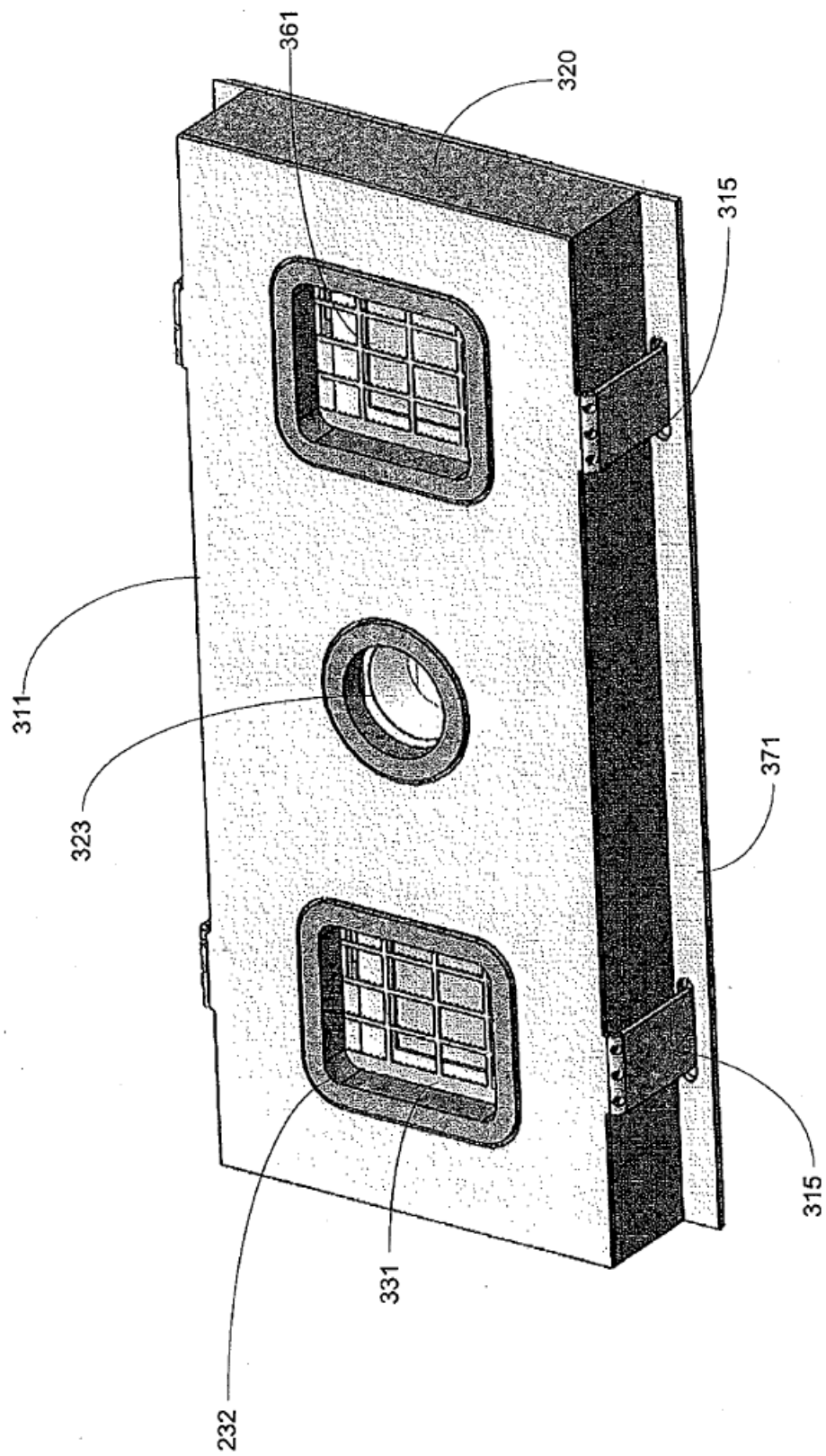


FIG. 5A

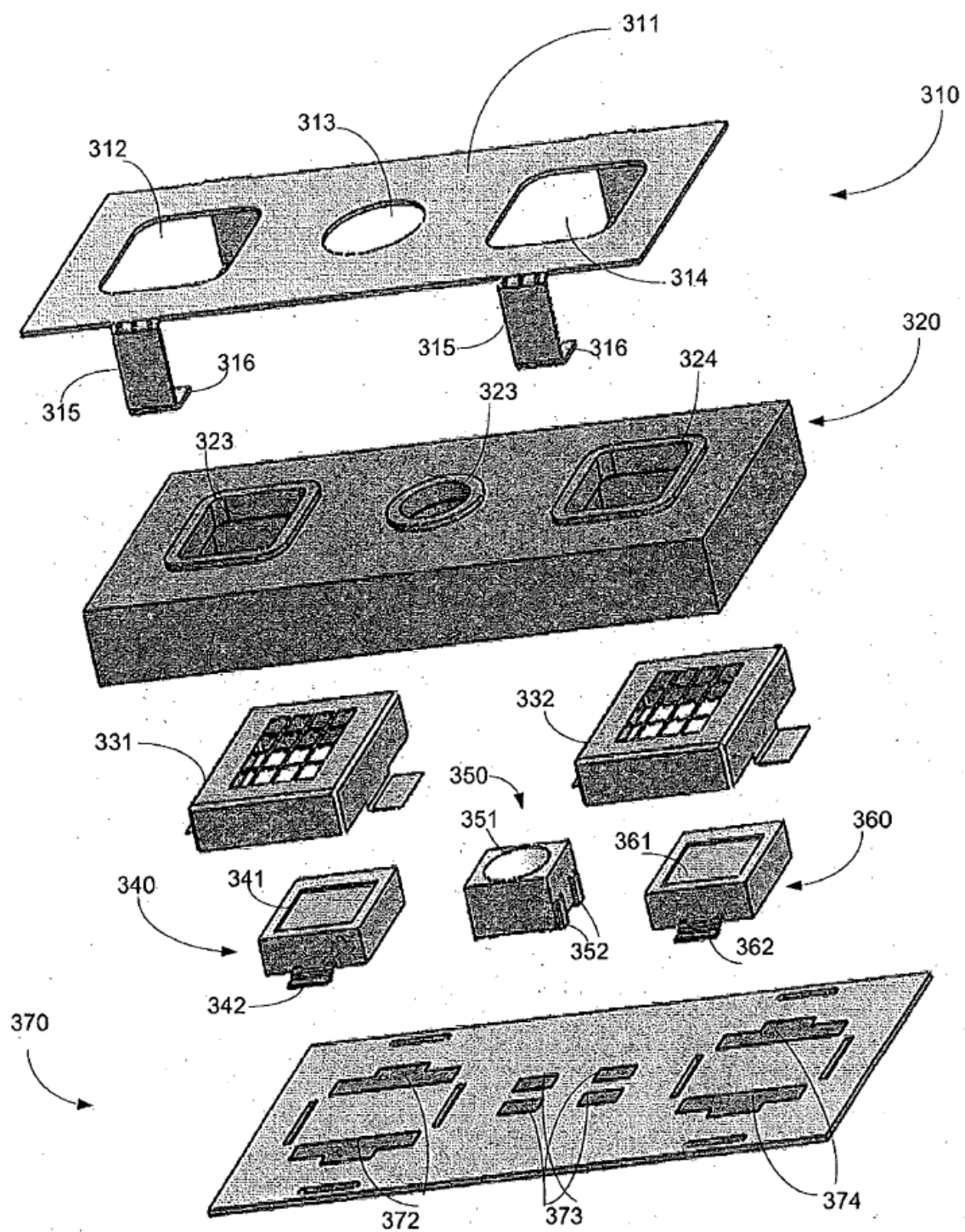


FIG. 5B

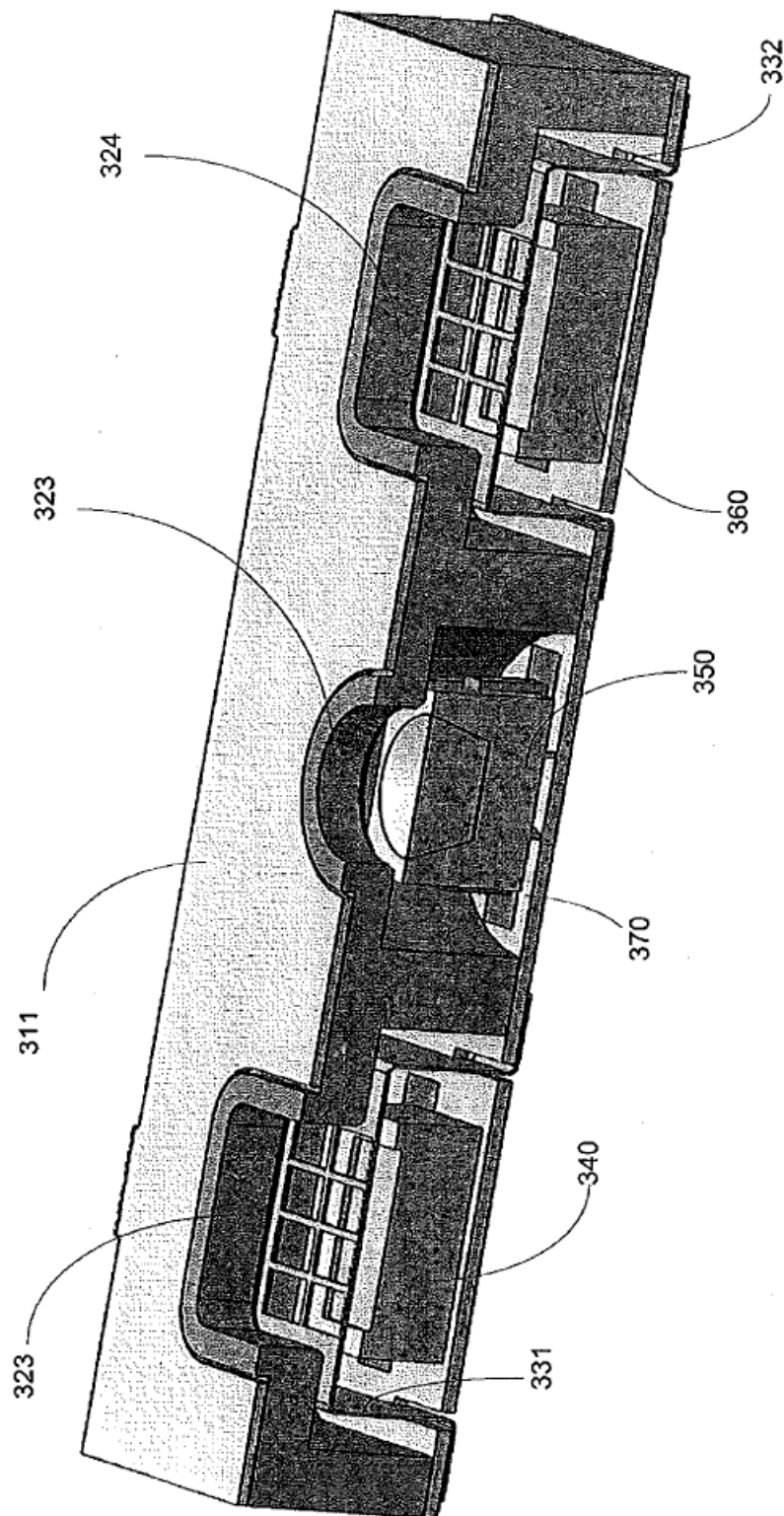


FIG. 5C

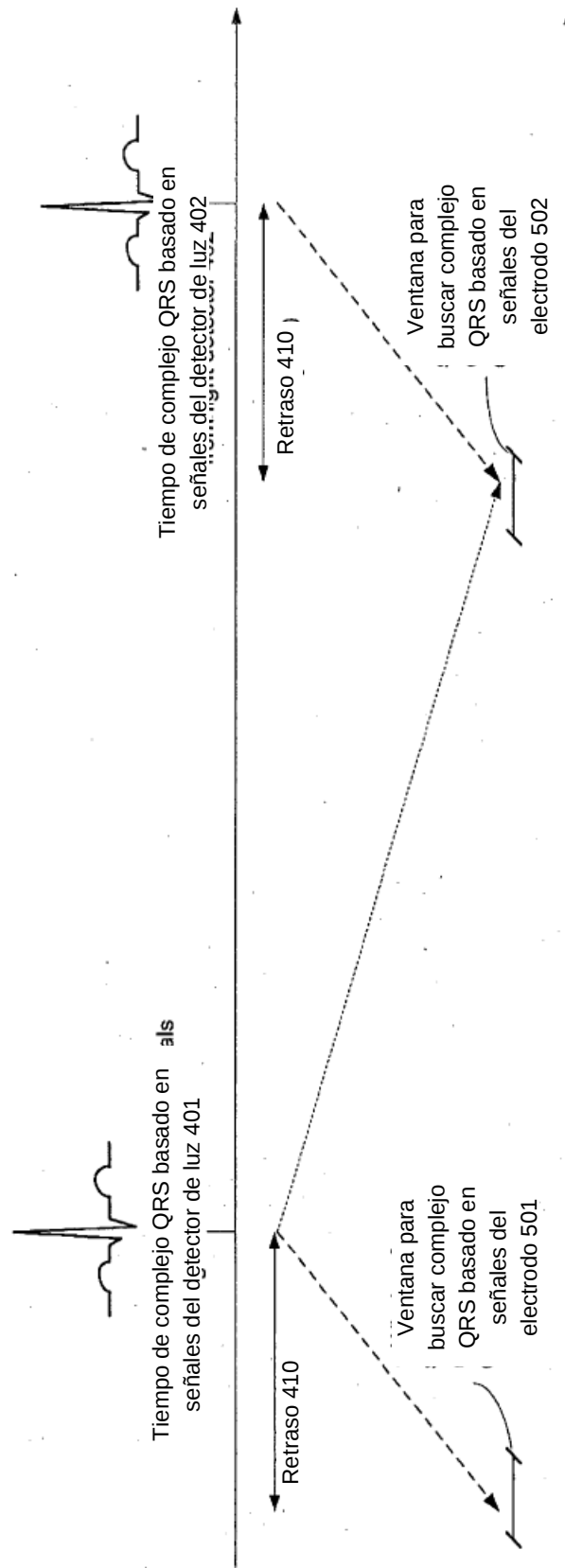
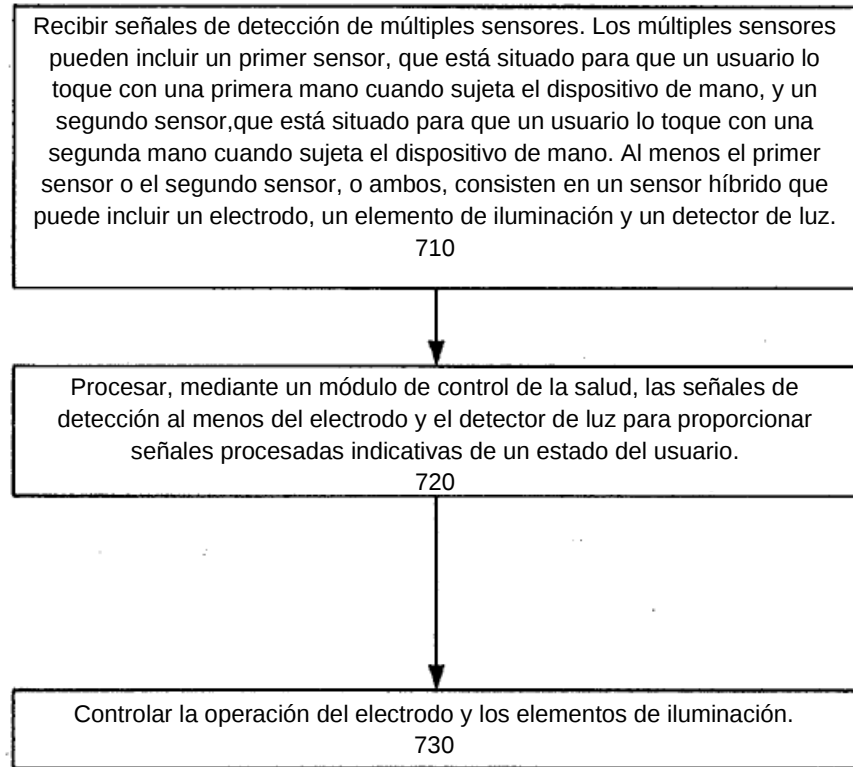
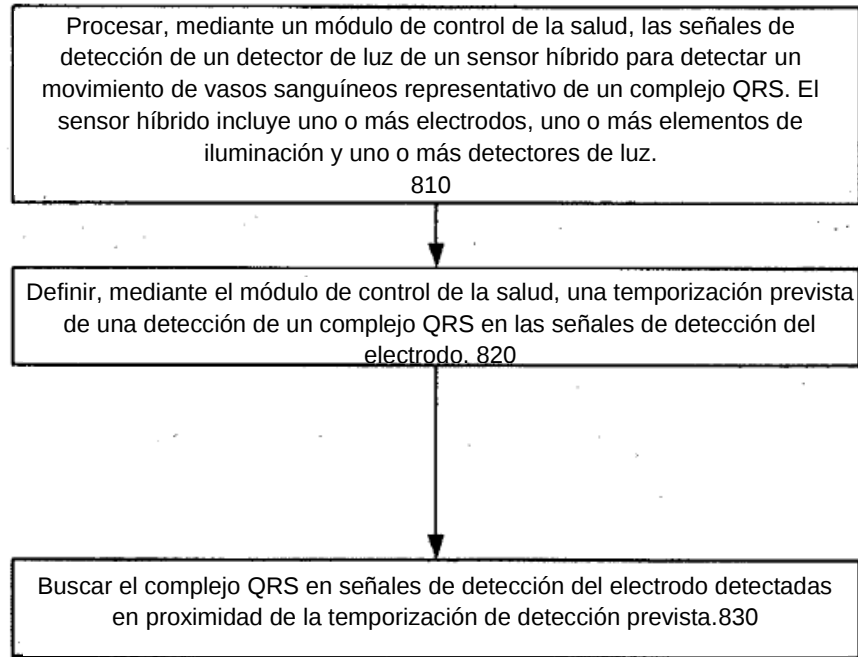


FIG. 6



700

FIG. 7



800

Fig. 8

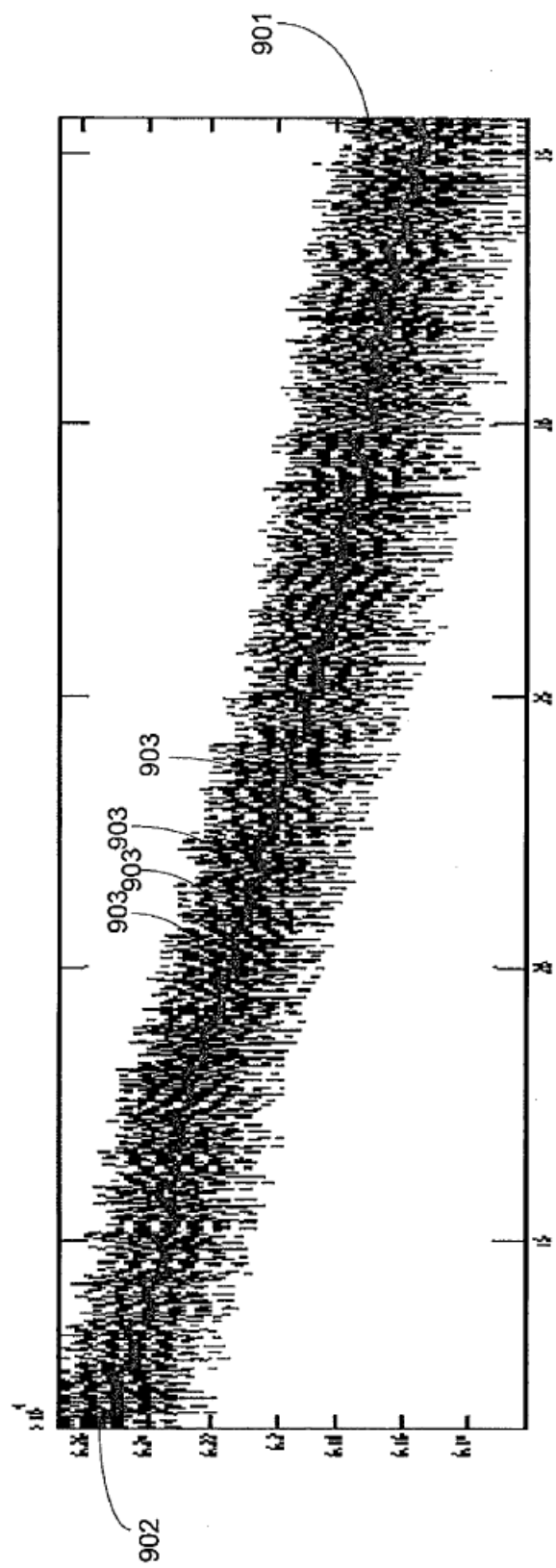


FIG. 9

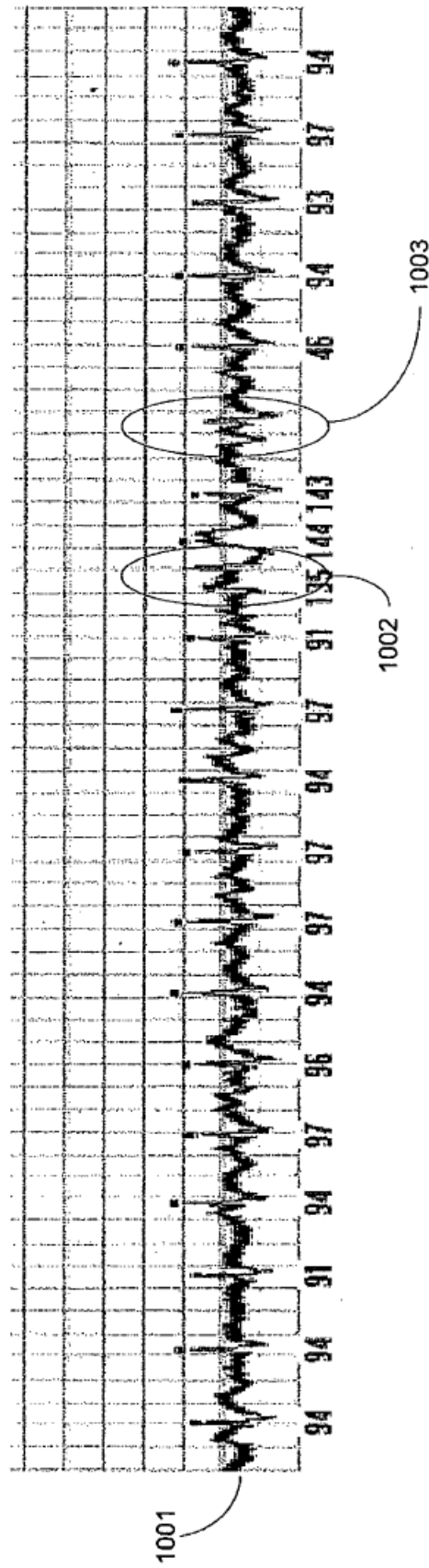


FIG. 10

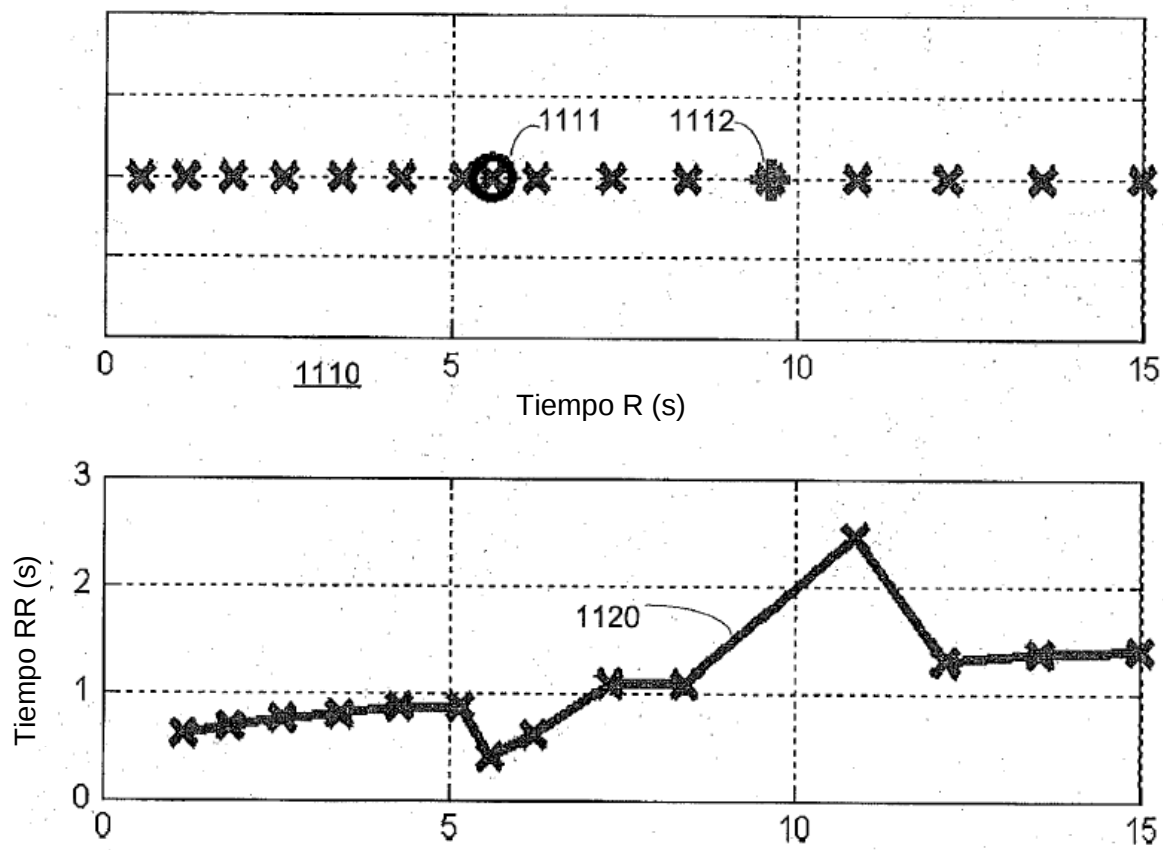


FIG. 11

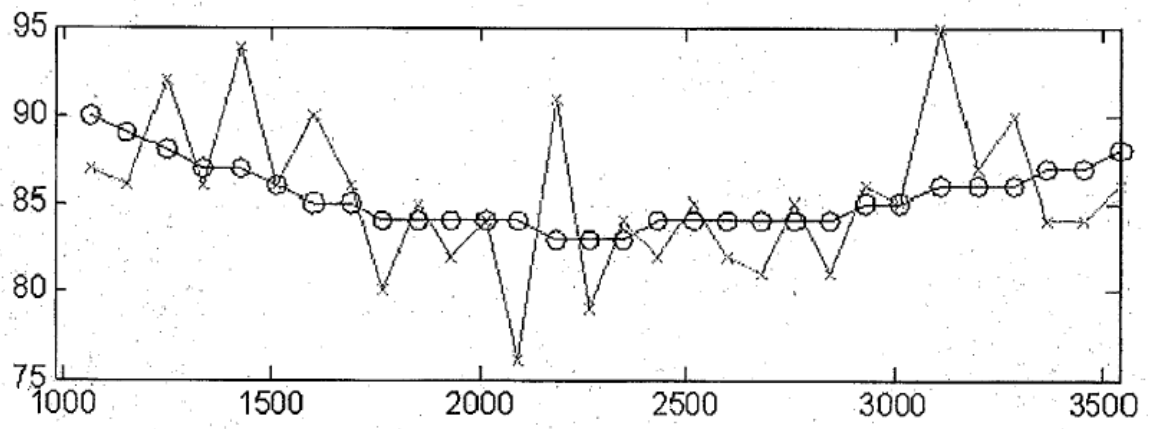


FIG. 12

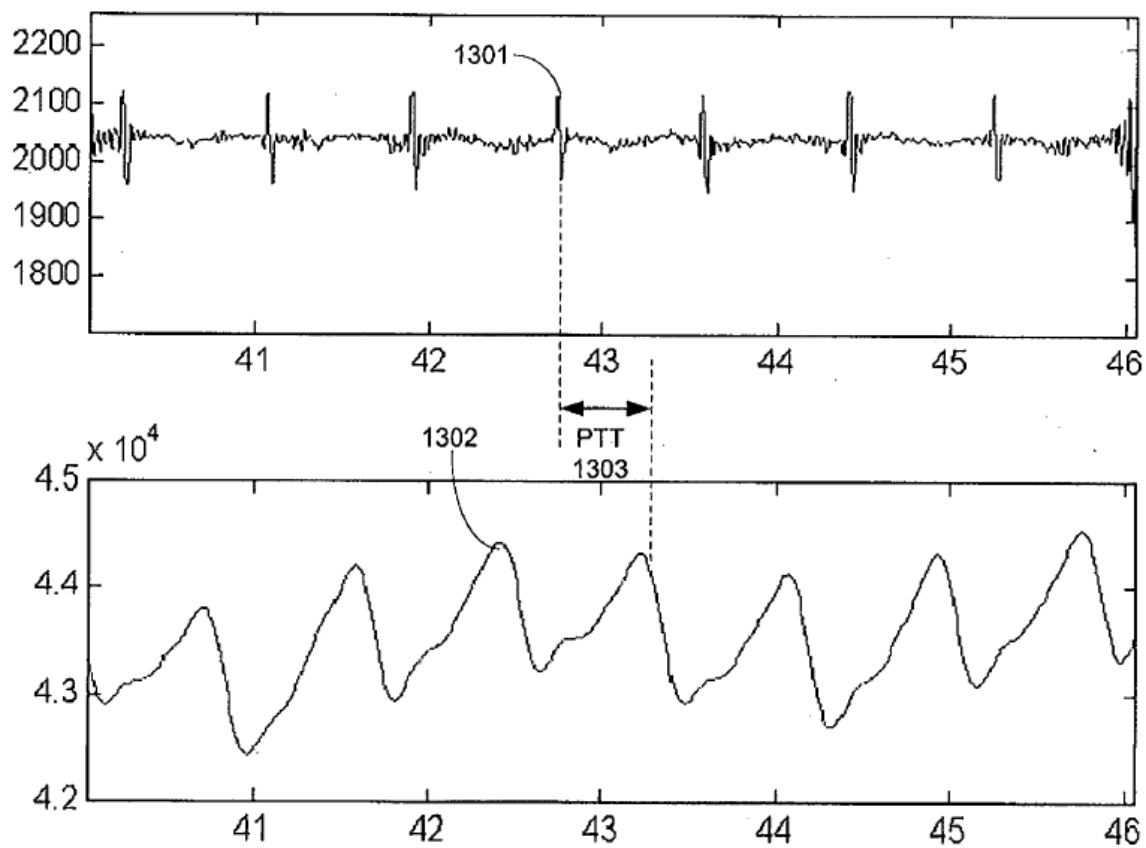


FIG. 13